

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1419 DELLA COMMISSIONE**del 22 agosto 2022****relativo all'autorizzazione dell'olio essenziale di foglie di bucco ottenuto da *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'olio di foglie di bucco è stato autorizzato per un periodo illimitato conformemente alla direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Tale additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'olio essenziale ottenuto dalle foglie di *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (olio essenziale di foglie di bucco) destinato a tutte le specie animali.
- (4) Il richiedente ha chiesto che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «aromatizzanti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Il richiedente ha chiesto che l'utilizzo dell'additivo sia autorizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. Il regolamento (CE) n. 1831/2003 non autorizza tuttavia l'utilizzo di aromatizzanti nell'acqua di abbeveraggio. L'utilizzo dell'olio essenziale di foglie di bucco ottenuto da *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans nell'acqua di abbeveraggio non dovrebbe pertanto essere consentito.
- (6) Nel parere del 27 gennaio 2022 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'olio essenziale di foglie di bucco ottenuto da *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'olio essenziale di foglie di bucco ottenuto da *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans dovrebbe essere considerato un irritante per la pelle e gli occhi nonché un sensibilizzante della pelle e delle vie respiratorie. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Dato che l'olio essenziale di foglie di bucco ottenuto da *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans è riconosciuto come aroma per i prodotti alimentari e la sua funzione nei mangimi sarebbe essenzialmente identica a quella svolta negli alimenti, l'Autorità ha altresì concluso che non è considerata necessaria alcuna ulteriore dimostrazione della sua efficacia. Essa ha verificato anche la relazione sui metodi di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2022;20(3):7160.

- (8) La valutazione dell'olio essenziale di foglie di bucco ottenuto da *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale sostanza come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (9) Al fine di permettere un migliore controllo è opportuno prevedere determinate condizioni. In particolare, sull'etichetta dell'additivo dovrebbe essere indicato un tenore raccomandato. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno che l'etichetta delle premiscele contenga determinate informazioni.
- (10) Il fatto che l'utilizzo dell'olio essenziale di foglie di bucco ottenuto da *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans come aromatizzante non sia autorizzato nell'acqua di abbeveraggio non esclude il suo utilizzo in mangimi composti somministrati nell'acqua.
- (11) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «aromatizzanti», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 12 marzo 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 12 settembre 2022, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 12 settembre 2023 in conformità alle norme applicabili prima del 12 settembre 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 12 settembre 2024 in conformità alle norme applicabili prima del 12 settembre 2022, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 agosto 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.

2b85c-eo	Olio essenziale di foglie di bucco	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Olio essenziale di foglie di bucco ottenuto dalle foglie di <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans</p> <p>Forma liquida</p> <p>Metileugenolo ≤ 0,17 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Olio essenziale di foglie di bucco ottenuto tramite distillazione in corrente di vapore dalle foglie di <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans, quale definito dal Consiglio d'Europa ⁽¹⁾.</p> <p>D,l-isomentone: 19-27 % D-limonene: 19-26 % 2-Idrossipiperitone (o diosfenolo): 8-17 % P-mentan-3-one: 5-12 % Pulegone: 1,5-8 %</p> <p>Numero CAS: 68650-46-4 Numero CoE: 85c Numero FEMA: 2169</p>	Tutte le specie animali ad eccezione dei gatti	-	-	-	<p>1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela.</p> <p>2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>3. Non è consentito miscelare l'additivo con altri additivi contenenti metileugenolo.</p> <p>4. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva per kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: — polli da ingrasso e altre specie avicole minori da ingrasso: 0,1 mg; — galline ovaiole e altre specie avicole minori allevate per la produzione di uova e per la riproduzione, tacchini da ingrasso e conigli: 0,15 mg; — suinetti di tutte le specie di suidi: 0,20 mg; — tutti i suidi da ingrasso: 0,25 mg; — scrofe e ruminanti da latte: 0,30 mg;</p>	12.9.2032
			Gatti	-	-	0,2		

		<p><i>Metodo di analisi</i> ⁽²⁾</p> <p>Per la determinazione delle sostanze d-limonene e d,l-isomentone (marcatori fitochimici) nell'additivo per mangimi (olio essenziale di foglie di bucco):</p> <ul style="list-style-type: none"> — gascromatografia con rivelatore a ionizzazione di fiamma (GC-FID) (in base alla norma ISO 11024) 					<ul style="list-style-type: none"> — ruminanti da ingrasso e cavalli: 0,45 mg; — vitelli (sostituti del latte), cani, pesci e pesci ornamentali: 0,5 mg; — altre specie, ad eccezione dei gatti: 0,1 mg.» <p>5. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva sono indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del livello di cui al punto 4.</p> <p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Relazione n. 2 (2007).

⁽²⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en